＊＊2008年12月16日改訂（第4版）
＊2007年 8 月 1 日改訂

医療機器承認番号 21900BZY00015000

医療用品（４）整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント　70910000

プロセラ アバットメント ジルコニア

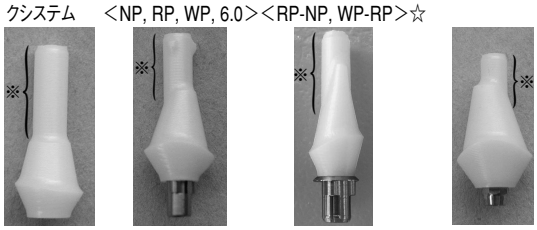
再使用禁止

H78 D

【禁忌・禁止】
・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
（使用方法）
・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
・再使用禁止

＊＊＊【形状・構造等】
⑴アバットメント

1-a. ブローネマルクシステム　1-b. リプレイスセレクト <NP, RP, WP, 6.0><RP-NP, WP-RP>☆　1-c. オクタゴン



※予め円筒部分を削り取った（本体のみの）エステティックアバットメント以外は、円筒部分を技工室で完全に削り取る。

⑵アバットメントスクリュー（アバットメントに付属）

2-a. ブローネマルクシステム　2-b. リプレイスセレクト　2-c. オクタゴン

分類	構成品名	種　別	品　番
1-a.	ブローネマルクシステム・アバットメントNP	CADD	10-6002
		ワックスアップ	10-6005
		エステティック#1～4	33754～33757
	ブローネマルクシステム・アバットメントRP	CADD	10-6001
		ワックスアップ	10-6004
		エステティック#5～12	33758～33765
	ブローネマルクシステム・アバットメントWP	CADD	10-6003
		ワックスアップ	10-6006
		エステティック#13～20	33766～33773
1-b.	リプレイスセレクト・アバットメントNP	CADD	10-6025
		ワックスアップ	10-6007
		エステティック#1～4	33774～33777
	リプレイスセレクト・アバットメントRP	CADD	10-6026
		ワックスアップ	10-6008
		エステティック#5～12	33778～33785
	リプレイスセレクト・アバットメントWP	CADD	10-6027
		ワックスアップ	10-6009
		エステティック#13～20	33786～33793
	リプレイスセレクト・アバットメント6.0	CADD	10-6028
		ワックスアップ	10-6010
	リプレイスセレクト・アバットメント RP-NP エステティック#1～4☆		34535～38
	リプレイスセレクト・アバットメント WP-RP エステティック#5～12☆		34539～46

☆RP-NP及びWP-RPはアダプタを含みません。

分類	構成品名	種　別	品　番
1-c.	オクタゴン・アバットメント	CADD	10-6041
		ワックスアップ	10-6044
2-a.	ブローネマルクシステム・アバットメントスクリューNP		31171
	ブローネマルクシステム・アバットメントスクリューRP		28815
	ブローネマルクシステム・アバットメントスクリューWP		28844
2-b.	リプレイスセレクト・アバットメントスクリューNP		28837
	リプレイスセレクト・アバットメントスクリューRP-NP		34553
	リプレイスセレクト・アバットメントスクリュー	RP/WP/6.0	28816
		WP-RP	34554
2-c.	オクタゴン・アバットメントスクリュー		33616

☆RP-NP及びWP-RPは、本体の下部径のサイズがNP又はRP、アダプタ径がRP又はWPであり、インプラント径に対応する下記のアダプタが必要です。

種　類	品　番
アダプタ PS RP-NP	34551
アダプタ PS WP-RP	34552

＊＊[原材料]

構成品名		原材料
アバットメント（本体）		ジルコニアセラミック
アバットメント（アダプタ）	リプレイスセレクト<NP, RP, WP, 6.0>, オクタゴン	純チタン
	リプレイスセレクト<RP-NP, WP-RP>	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
アバットメントスクリュー		チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）

【使用目的・効能又は効果】
本品はアバットメント及びアバットメントスクリューからなり、欠損歯の補綴修復を目的として、顎骨内に植込まれたインプラントの上部に機械的に連結し、その上に補綴物を装着して陶歯の支台とするために使用する。

＊＊【品目仕様等】

試験項目	規　格
外　観	製品表面に染みがなく、製品の内表面、外表面ともに亀裂のないこと。
形　状	製品の仕上げ線が調整用金型の仕上げ線を欠け部分なしにぴったり封じており、金型に対し、がた、ゆるみがないこと。
寸　法	規格値との差が±5%以内であること。
強　度	疲労限界荷重：180N以上。

【操作方法又は使用方法等】
1．支台としての機能を有しない本品の左図に示す円筒部分は使用しないため、補綴物を被せる前に技工室にて完全に削り取る。必要に応じてアバットメントの形状の調整を行う。
2．ヒーリング・アバットメント、テンポラリーアバットメント、カバープラグなどを使用している場合は、これをインプラントから取り外す。インプラントの接合部に軟組織や骨の残渣がないことを確認する。

3．スクリュードライバーを用いてアバットメントの内径にスクリューをはめ込む。スクリューを装着したアバットメントをインプラントに取付け、抵抗が感じられるようになるまでスクリューをインプラントに固定する。
4．35Ncmの力でアバットメントスクリューを締める。
5．固定したアバットメントに技工所にて作成した補綴物をセメント等で合着する。

［洗浄及び滅菌方法］
本品は、口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。市販の医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから、滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。
予備真空がある場合：温度：132～134℃
暴露時間：4分間以上
乾燥時間：20分間以上
予備真空がない場合：温度：132～134℃
暴露時間：20分間以上
乾燥時間：30分間以上

【使用上の注意】
＊＊1．重要な基本的注意
⑴インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
⑵本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
⑶本品を使用している際には、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
⑷術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
⑸組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
⑹本品は、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる場合には、当該製品を使用しないこと。
⑺患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
⑻本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
⑼本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2．相互作用
使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのアバットメントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3．不具合・有害事象
不具合
本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
⑵局所的、全身的感染
⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
⑷インプラント体または補綴物の脱落
⑸インプラント体または補綴物の破折
これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。
有害事象
掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】
製品毎に1個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
住　　所：東京都港区港南２－１６－４
品川グランドセントラルタワー８Ｆ
電 話 番 号：03-6717-6191

製　造　元：ノーベル バイオケア プロセラ AB
（Nobel Biocare Procera AB）
国名：スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。